FR 2 801 782 - A1

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

11 Nº de publication :

2 801 782

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(2) Nº d'enregistrement national :

99 15160

(51) Int Cl7: **A 61 F 2/44,** A 61 B 17/70

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 01.12.99.

③ Priorité :

70 Demandeur(s) : *GRAF HENRY* — FR.

Date de mise à la disposition du public de la demande : 08.06.01 Bulletin 01/23.

56 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Ce demier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.

60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

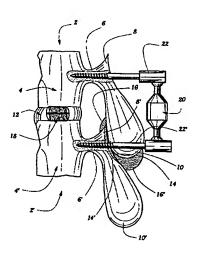
(72) Inventeur(s): GRAF HENRY.

73 Titulaire(s):

(4) Mandataire(s): CABINET LAVOIX LYON.

(54) DISPOSITIF DE STABILISATION INTERVERTEBRAL.

57 Ce dispositif comprend un implant (18) destiné à être inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux (4, 4') des deux vertèbres voisines, ledit implant (18) étant apte à conférer auxdits deux corps vertébraux voisins (4, 4') au moins un degré de liberté mutuel, ledit dispositif comprenant également au moins un organe extra-discal (20), disposé à l'arrière de l'espace intervertébral (12), propre à amortir un déplacement entre lesdites vertèbres (2, 2'), au moins dans le sens de la flexion intervertébrale.





10

15

20

25

30

35

La présente invention concerne un dispositif de stabilisation intervertébral.

De manière habituelle, un tel dispositif est destiné à remplacer tout ou partie d'un disque intervertébral, lorsque ce dernier a été détruit par la chirurgie ou la maladie.

L'invention se propose de réaliser un dispositif de stabilisation qui, tout en assurant une liberté de mouvement satisfaisante entre les vertèbres qui lui sont adjacentes, induise seulement de faibles sollicitations mécaniques au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.

A cet effet, elle a pour objet un dispositif de stabilisation intervertébral destiné à relier deux vertèbres
voisines, caractérisé en ce qu'il comprend un implant destiné
à être inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux des deux vertèbres voisines, ledit implant étant apte
à conférer auxdits deux corps vertébraux voisins au moins un
degré de liberté mutuel, ledit dispositif comprenant également
au moins un organe extra-discal, disposé à l'arrière de
l'espace intervertébral, propre à amortir un déplacement entre
lesdites vertèbres, au moins dans le sens de la flexion
intervertébrale.

Dans le cas où les deux vertèbres voisines possèdent un unique degré de liberté, il s'agit d'un degré de liberté en rotation, autour d'un axe transversal du patient, correspondant aux mouvements de flexion et d'extension de ce patient. Le ou chaque organe extra-discal est propre à amortir un déplacement entre ces vertèbres voisines au moins dans le sens de la flexion intervertébrale, dans laquelle le patient se penche vers l'avant. Cette flexion intervertébrale correspond à l'extension de chaque organe extra-discal, c'est-à-dire à son allongement selon sa direction principale, qui est sensiblement la direction principale de la chaîne vertébrale, soit la verticale lorsque le patient est debout.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- l'implant est apte à conférer aux deux corps vertébraux au moins un degré de liberté en rotation, autour d'un pivot fixe dudit implant;
 - le pivot fixe est disposé vers la partie posté-

10

15

20

25

35

rieure de l'implant, dans la position anatomique verticale de repos ;

- il est prévu des moyens supplémentaires d'amortissement au moins dans le sens de la flexion intervertébrale, disposés vers la partie antérieure dudit implant ;
- l'implant est apte à conférer aux deux corps vertébraux au moins un degré de liberté en rotation, autour d'un pivot mobile dudit implant ;
- l'implant comprend une âme élastique, notamment réalisée en un polymère de silicone ou un élastomère, partiellement recouverte par un enrobage réalisé en un matériau rigide ;
- l'implant comprend une bille rigide entourée par un anneau élastique dont les extrémités latérales sont disposées au voisinage des corps vertébraux ;
- l'implant comprend une enveloppe contenant un gel hydrophile ;
- la dimension verticale dudit implant posé augmente vers sa partie antérieure, dans la position anatomique verticale de repos ;
- l'implant possède deux régions de contact avec lesdits deux corps vertébraux voisins, ces deux régions de contact étant solidaires desdits corps vertébraux ;
- il est prévu deux organes d'amortissement extradiscaux disposés de part et d'autre d'un axe principal de la chaîne vertébrale;
- il est prévu en outre des moyens de solidarisation des organes d'amortissement entre eux, au moins selon une direction verticale;
- l'implant comprend au moins une prothèse partielle de disque, ou cage intersomatique ;
 - l'implant intervertébral comprend une unique cage intersomatique, associée à un unique organe d'amortissement extra-discal, tous deux étant décalés d'un même côté par rapport à l'axe principal de la chaîne vertébrale;
 - l'implant intervertébral comprend deux cages intersomatiques disposées de part et d'autre dudit axe principal, ainsi que deux organes d'amortissement extra-

15

20

25

discaux, disposés de part et d'autre dudit axe ;

- les cages intersomatiques ont des hauteurs différentes.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs et dans lesquels :

- la figure l est une vue schématique de côté, illustrant deux vertèbres voisines entre lesquelles est placé un dispositif de stabilisation conforme à l'invention;
- la figure 2 est une vue de côté, à plus grande échelle, illustrant un implant appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 1;
 - les figures 3 à 6 sont des vues analogues à la figure 2, illustrant des variantes de réalisation de l'implant appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 1;
 - la figure 7 est une vue de dessus, illustrant une variante supplémentaire de l'invention ; et
 - la figure 8 est une vue de derrière, illustrant les deux organes d'amortissement appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 7.

La figure 1 représente deux vertèbres respectivement supérieure 2 et inférieure 2' qui sont reliées par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation conforme à l'invention. Chaque vertèbre comprend un corps vertébral 4, 4' prolongé par un pédicule 6, 6', une articulaire supérieure 8, 8' et une articulaire inférieure 10, 10'. On désigne par 12 l'espace intervertébral, par 14 et 14' les facettes articulaires en regard et par 16 et 16' les capsules articulaires.

Les deux vertèbres 2, 2' sont reliées mutuellement par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation, comprenant un implant intersomatique 18, logé dans l'espace intervertébral 12, ainsi qu'un organe d'amortissement, désigné dans son ensemble par la référence 20, dont les deux extrémités sont fixées sur les vertèbres correspondantes par l'intermédiaire de vis pédiculaires 22, 22'.

L'organe d'amortissement est par exemple conforme à l'enseignement de FR-A-2 676 911, ou bien encore à celui de FR-A-2 751 864. Il peut également comprendre un ligament,

10

15

20

25

30

35

4

conformément par exemple à l'enseignement de FR-A-2 694 182.

L'implant 18 est représenté de façon plus précise sur la figure 2. Sur cette dernière, comme sur les figures suivantes, le côté droit correspond à la partie postérieure de l'espace intervertébral 12, le côté gauche correspondant à la partie antérieure.

L'implant 18 comprend des éléments respectivement supérieur 24 et inférieur 26, entrant en contact avec les corps vertébraux 4, 4', par des surfaces de contact 24', 26' respectives, qui sont planes. Les éléments 24, 26 comportent des chapes respectives 24'', 26'', qui sont articulées au moyen d'un axe 28 s'étendant transversalement. Cet axe 28, qui est disposé du côté postérieur de l'espace intervertébral 12, confère un degré de liberté entre les surfaces 24' et 26', et donc entre les corps vertébraux 4, 4'. Ce degré de liberté unique est une rotation autour de l'axe 28 transversal, ou sagittal, ou à une extension ce qui correspond ainsi à une flexion du patient vers l'avant de celui-ci vers l'arrière.

Un ressort 30, travaillant en compression, est fixé aux éléments 24, 26, du côté antérieur de l'espace intervertébral 12. Ce ressort peut être remplacé par un bloc résilient, réalisé par exemple en élastomère, notamment en caoutchouc.

La figure 3 illustre un second mode de réalisation de l'implant intervertébral, désigné par la référence 68. Ce dernier comprend deux éléments respectivement supérieur 74 et inférieur 76, entrant en contact avec les corps vertébraux 4, 4' par l'intermédiaire de surfaces de contact planes 74', 76'.

L'un de ces éléments, en l'occurrence l'élément supérieur, est pourvu d'un logement sphérique 74'', formant cupule, disposé vers la partie postérieure de l'espace intervertébral 12. Ce logement 74'' coopère avec une saillie sphérique 76'' de l'autre élément, à savoir l'élément inférieur 76.

Etant donné que les rayons du logement 74'' et de la saillie 76'' sont sensiblement identiques, leur coopération assure trois degrés de liberté en rotation, autour du centre fixe 78 de la saillie sphérique 76'', des surfaces de contact 74', 76' et donc des corps vertébraux 4, 4'.

10

30

35

Il est possible de munir cet implant 68 d'un ou plusieurs ressorts, analogues à celui 30, ou d'un bloc résilient, s'étendant entre les éléments supérieur et inférieur, par exemple du côté antérieur de l'espace intervertébral.

La figure 4 illustre un troisième mode de réalisation de l'implant intervertébral, qui est désigné dans son ensemble par la référence 118. Cet implant comprend deux éléments supérieur 124 et inférieur 126, formant plateaux. Chacun de ces plateaux, qui prend appui contre un corps vertébral respectif par l'intermédiaire d'une surface plane 124', 126', est pourvu d'un renfoncement sphérique 124'', 126''. Une bille 128 qui possède un rayon de courbure sensiblement inférieur à celui des renfoncements 124'', 126'', est intercalée entre les plateaux 124, 126.

15 Cette bille 128 est libre de se déplacer au voisinage de la surface adjacente des plateaux 124, 126, ce qui confère trois degrés de liberté en rotation, aux deux corps vertébraux 4, 4' autour d'un point mobile, ainsi que deux degrés de liberté en translation autorisés par les glissements des plateaux sur cette bille. Cette dernière peut être remplacée par un organe non sphérique, par exemple ovale ou cylindrique, prenant appui contre les plateaux 124, 126 par l'intermédiaire d'une surface de contact dont le rayon de courbure est inférieur à celui des renfoncements 124'', 126'' précités, afin de permettre un déplacement mutuel de cet organe par rapport au plateau.

La figure 5 représente une quatrième variante de réalisation de l'implant intervertébral, désigné dans son ensemble par la référence 168. Ce dernier comprend un enrobage, formé par deux plateaux rigides 74, 176, entre lesquels est intercalée une âme élastique 178. Les plateaux 174, 176 recouvrent partiellement l'âme 178, en ce sens qu'ils sont disposés sur les bords de cette âme adjacents aux corps vertébraux. Les plateaux sont par exemple réalisés en titane alors que l'âme, qui est par exemple collée au plateau, est réalisée par exemple en silicone ou en élastomère, notamment en caoutchouc.

Les plateaux 174, 176 entrent en contact avec les corps

10

15

20

25

30

35

6

vertébraux 4, 4' par l'intermédiaire de surfaces planes 174', 176'. Cet implant est inséré dans l'espace intervertébral par impaction, comme les implants 18, 68 et 118. Il est également envisageable que la distance séparant les surfaces de contact 174', 176', qui correspond à la dimension verticale de l'implant posé, augmente vers sa partie antérieure, dans la position anatomique verticale du repos du patient.

La figure 6 illustre un cinquième mode de réalisation de l'implant intervertébral, désigné dans son ensemble par la référence 218. Ce dernier comprend une bille rigide 228 entourée par un anneau périphérique 226, d'axe principal parallèle à l'axe principal de la colonne vertébrale, cet anneau étant réalisé en un matériau élastique tel que du caoutchouc. Les extrémités latérales de l'anneau sont solidaires de plaques 224 qui entrent en contact avec les corps vertébraux respectifs 4, 4'.

Les implants 18, 68, 118, 168, 218 décrits ci-dessus sont des prothèses totales de disque. Il est également possible de faire appel à un implant 268, illustré sur la figure 7, qui est une prothèse partielle de disque, ou cage inter-somatique. Cette cage 268, qui est insérée dans le disque 270, est disposée de façon décalée, par rapport à l'axe principal A de la chaîne vertébrale qui, lorsque le patient se trouve en position debout, est un axe vertical passant par le plan médian P s'étendant d'arrière en avant du patient.

Cette cage est, par exemple conforme à l'enseignement de WO-A-99/32054. Elle peut être insérée par vissage dans l'espace intervertébral, conformément à l'enseignement de ce dernier document. Il est également possible de l'insérer dans le disque 270 par impactage.

Cette cage 268 est associée à un organe d'amortissement 20A, qui est disposée, de façon décalée, du même côté de l'axe A que la cage 268.

On peut associer à la cage 268, une cage supplémentaire 268', située de l'autre côté de l'axe A. Cette cage 268', qui est représentée en traits mixtes, peut être analogue à la cage 268 étant entendu qu'il est possible de conférer à ces deux cages 268, 268' des hauteurs différentes, de manière à

10

15

20

25

compenser un éventuel effondrement du disque se produisant de façon asymétrique, en vue de derrière. La cage 268' est associée à un organe d'amortissement supplémentaire 20B, représenté en traits mixtes, qui est prévu du même côté de l'axe A que la cage 268'.

La figure 8 représente les deux organes d'amortissement 20A, 20B disposés de part et d'autre des articulaires 8, 10. Ces organes d'amortissement présentent une partie métallique et sont par exemple conformes à l'enseignement de FR-A-2 751 864. Ils sont avantageusement reliés l'un à l'autre au moyen d'une tige transversale 272, s'étendant sensiblement horizontalement. La liaison entre chaque organe 20, 20A et la tige 272 est rigide, et fait par exemple intervenir une soudure. Elle est avantageusement réalisée au niveau de la partie médiane de ces organes d'amortissement.

L'invention n'est pas limitée aux exemples décrits et représentés. En effet, on peut prévoir d'utiliser une bille unique, analogue à celle 228, qui confère trois degrés de liberté en rotation, ainsi que deux degrés de liberté en translation aux corps vertébraux 4, 4'. Il est également possible de réaliser l'implant intervertébral sous forme d'une enveloppe renfermant un gel hydrophile ou de l'eau, cet implant constituant une prothèse de nucleus.

Il est également possible de fixer l'implant sur la paroi verticale des corps vertébraux, par exemple par vissage, conformément à l'enseignement de EP-A-0 346 269, cet implant étant alors inséré seulement partiellement entre les deux corps vertébraux.

L'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés.

En cas de pathologie dégénérative du disque intervertébral, il se produit une diminution de la hauteur de ce disque, qui induit une désorganisation de l'ensemble des mouvements de l'articulation intervertébrale. Prévoir un implant intervertébral, inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux voisins, permet de restaurer la hauteur de ce disque. De plus, conformément à l'invention, cet implant est apte à conférer aux deux corps voisins au moins un degré de

10

15

20

25

30

35

2801782

8

liberté mutuelle, de façon à rappeler le mouvement intervertébral naturel.

Cependant, prévoir uniquement un tel implant n'est pas satisfaisant, dans la mesure où la structure mécanique de ce dernier ne peut reproduire, de façon satisfaisante, la structure mécanique du disque, qui est particulièrement complexe. En d'autres termes, la liberté de mouvements conférée par cet implant ne s'accompagne pas d'une régulation suffisante de ces mouvements, de sorte que l'emploi unique de cet implant conduit à un échec.

Dans cette optique, prévoir au moins un organe d'amortissement extra-discal permet de réguler les mouvements autorisés par l'implant intervertébral, que ce dernier ne peut contrôler par lui-même. Cette régulation peut se traduire soit sous la forme d'une réduction du nombre de degrés de liberté, soit par une réduction de l'amplitude de ces différents degrés de liberté, leur nombre étant inchangé.

Ainsi, dans le cas d'une bille intercalée entre les deux corps vertébraux, l'organe d'amortissement extra-discal ne réduit pas le nombre de degrés de liberté autorisés par cette bille, mais réduit la course des débattements permis par cette bille. Dans le cas d'une prothèse telle que celle décrite à la figure 5, l'organe d'amortissement extra-discal permet de réduire le nombre de degrés de liberté autorisés par cette prothèse.

Le dispositif de stabilisation de l'invention garantit ainsi que le mouvement relatif des deux vertèbres qu'il relie est suffisamment proche du mouvement autorisé par un disque vertébral naturel, pour que n'apparaisse pas de dysfonctionnement majeur au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.

L'emploi de deux organes d'amortissement extra-discaux, disposés de part et d'autres d'un axe principal de la colonne vertébrale est avantageux. En effet, il assure une composante supplémentaire d'amortissement, lorsque le patient se penche sur les côtés.

Prévoir des moyens de liaison entre ces deux organes d'amortissement est avantageux, dans la mesure où cela assure une réduction sensible du cisaillement horizontal interverté-

9

bral, comme en cas de rupture ou d'absence d'un ou de deux massifs articulaires postérieurs.

Réaliser l'implant intervertébral sous la forme d'au moins une prothèse partielle, ou cage intersomatique est avantageux. En effet, de telles cages, du fait de leur dimensions, peuvent être introduites depuis l'arrière du patient, de sorte qu'il peut être fait appel à une unique opération, au cours de laquelle ces cages sont implantées en même temps que l'organe d'amortissement.

Prévoir une unique cage, associée à un unique organe d'amortissement extra-discal, tous deux décalés d'un même côté de l'axe principal de la chaîne vertébrale, permet de remédier à des effondrements asymétriques de l'espace intervertébral, vu de derrière. De tels effondrements asymétriques peuvent également être palliés en faisant appel à deux cages intersomatiques de hauteurs différentes, disposées de part et d'autre de l'axe principal de la chaîne vertébrale.

10

15

20

25

30

35

2801782

10

REVENDICATIONS

- 1. Dispositif de stabilisation intervertébral destiné à relier deux vertèbres voisines (2, 2'), caractérisé en ce qu'il comprend un implant (18; 68; 118; 168; 218; 268) destiné à être inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux (4, 4') des deux vertèbres voisines, ledit implant (18; 68; 118; 168; 218; 268) étant apte à conférer auxdits deux corps vertébraux voisins (4, 4') au moins un degré de liberté mutuel, ledit dispositif comprenant également au moins un organe extra-discal (20), disposé à l'arrière de l'espace intervertébral (12), propre à amortir un déplacement entre lesdites vertèbres (2, 2'), au moins dans le sens de la flexion intervertébrale.
 - 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit implant (18; 68) est apte à conférer aux deux corps vertébraux (4, 4') au moins un degré de liberté en rotation, autour d'un pivot fixe (28; 78) dudit implant.
 - 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il est prévu des moyens supplémentaires d'amortissement (30) au moins dans le sens de la flexion intervertébrale, disposés vers la partie antérieure dudit implant (18; 68).
 - 4. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit implant (118) est apte à conférer aux deux corps vertébraux (4, 4') au moins un degré de liberté en rotation, autour d'un pivot mobile (128 ; 228) dudit implant.
- 5. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit implant (168) comprend une âme élastique (178), notamment réalisée en un polymère de silicone ou un élastomère, partiellement recouverte par un enrobage (174, 176) réalisé en un matériau rigide.
- 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est prévu deux organes d'amortissement extra-discaux (20A, 20B) disposés de part et d'autre d'un axe principal (A) de la chaîne vertébrale.
- 7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'il est prévu en outre des moyens de solidarisation (272)

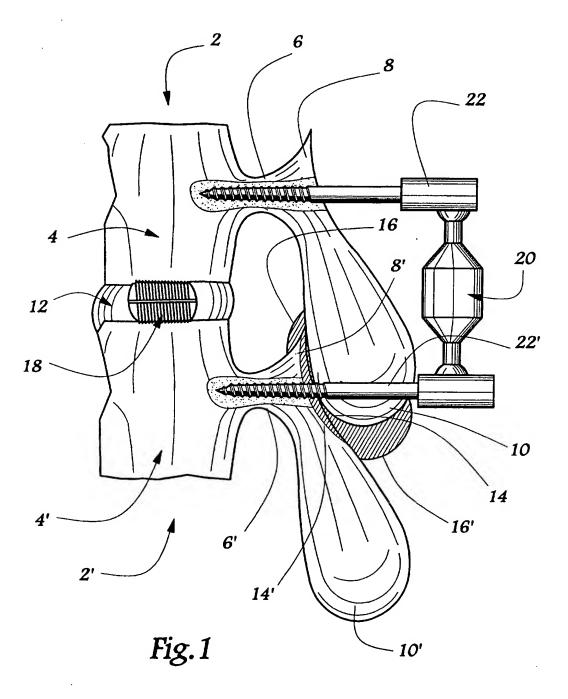
10

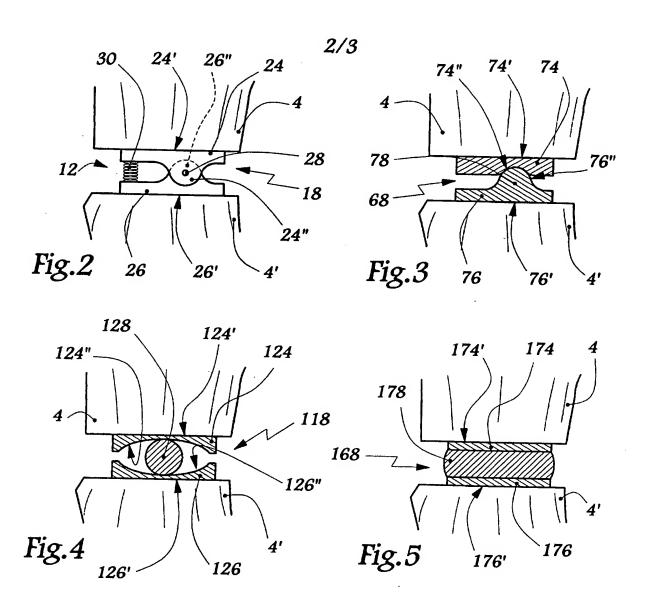
15

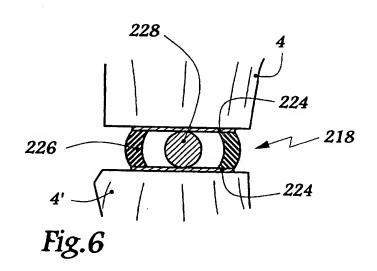
des organes d'amortissement (20A, 20B) entre eux, au moins selon une direction verticale.

- 8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit implant comprend au moins une prothèse partielle (268, 268') de disque, ou cage intersomatique.
- 9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que ledit implant intervertébral comprend une unique cage intersomatique (268), associée à un unique organe (20A) d'amortissement extra-discal, tous deux étant décalés d'un même côté par rapport à l'axe principal (A) de la chaîne vertébrale.
- 10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que ledit implant intervertébral comprend deux cages intersomatiques (268, 268') disposées de part et d'autre dudit axe principal (A), ainsi que deux organes (20A, 20B) d'amortissement extra-discaux, disposés de part et d'autre dudit axe (A).

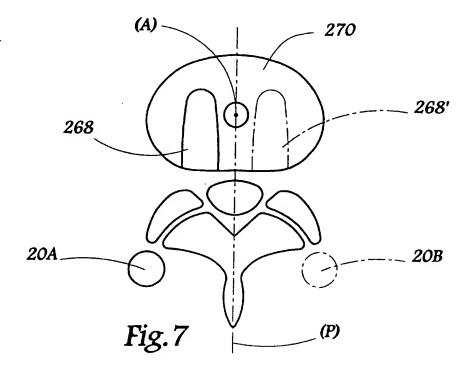








3/3



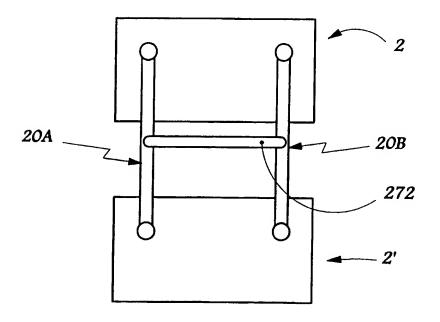


Fig.8

THIS PAGE BLANK (USEPTOP)